

KULLANMA TALİMATI

GENTAMED 20 mg / 2 ml i.m./i.v. enjeksiyonluk çözelti
Damar içine veya kas içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 10 mg gentamisin (sülfat tuzu olarak) içerir. Her bir 2 mL çözelti içeren ampul 20 mg gentamisin (sülfat tuzu olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum metabisülfid (E223), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENTAMED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENTAMED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?

- GENTAMED 20 mg, etkin maddesi gentamisin olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENTAMED, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- Her kutuda 1 adet amber renkli tip I cam ampul içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

GENTAMED göğüs, yara ve kan enfeksiyonları gibi çok çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

GENTAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gentamisin, sodyum metabisülfıt, metil paraben ve propil parabene yada bu kullanma talimatının başında verilen, GENTAMED'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Myastenia Gravis (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) varsa.

GENTAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Prematüre bebeklerin tedavisinde,
- Yaşlı bir hasta iseniz,
- Böbrekleriniz tam olarak alışmıyor ise,
- şeker hastalığınız var ise,
- Kulak probleminiz, işitme veya denge bozukluğunuz var ise, kulak enfeksiyonu geçirmiş iseniz veya geçmişe işitmeyi etkileyen bir antibiyotik tedavisi görmüş iseniz,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENTAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle, doktorunuzun gerekli gördüğü durumlar dışında hamilelik döneminde GENTAMED'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Gentamisin anne sütüne geçer. Bu nedenle, GENTAMED alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz veya emzirirken GENTAMED kullanmayınız, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyen bir etki ile karşılaşır iseniz araç ve araba kullanmayınız.

GENTAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENTAMED sodyum metabisülfıt içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

GENTAMED metil paraben ve propil paraben içerir. Nadir olarak alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronşlarda olağanüstü daralmaya neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diğer aminoglikozitler, sefalotin, metisilin gibi böbreklerinizi veya işitmenizi etkileyen ilaçlar,
- Oral antikoagülanlar olarak isimlendirilen varfarin ve fenindiyon gibi kan sulandırıcı ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Neostigmin ve pridostigmin (kas güçsüzlüğü tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Siklosporin ve fludarabin (bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç).
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Etakrinik asit ve furosemid gibi bazı diüretikler (İdrar söktürücüler).
- Genel anestezi sırasında kullanılan kas gevşeticiler (tübokürarin ve süksinil kolin gibi)
- Botulinum toksini
- Bifosfonatlarla (osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İndometazin (çeşitli romatizmal eklem hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENTAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GENTAMED'in dozu enfeksiyonunuzun ciddiyetine, yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve böbreklerinizin çalışma durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GENTAMED genellikle kas içine uygulanır ancak bazı hastalarda damar içine de uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonları normal olan yetişkinlerde günlük doz, tek veya iki ayrı doz halinde uygulanan 3-6 mg/kg'dır.

Uygun kan düzeylerinin sağlandığından emin olmak için, kanınızdaki gentamisin miktarı düzenli olarak ölçülecektir. Gentamisin tedavisi işitme ve böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.

Bazı durumlarda doktorunuz, tedavi öncesinde ve sırasında böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacı ile kan tahlili yaptırmanızı isteyebilir. Bazen ilacın işitmenizi etkileyip etkilemediğini anlamak için işitme testi yaptırmanız istenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ven içine uygulanacak ise, direkt damar içine enjekte edilebilir veya serum veya %5 glukoz çözeltisinde çözülerek yavaş enjeksiyon şeklinde infüzyon yolu ile uygulanabilir. Ancak GENTAMED genellikle "kas içine" uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (1 yaş ve üzeri) ve ergenlerde; önerilen doz günde bir veya iki doz halinde uygulanan 3-6 mg/kg'dır.

1 ay ile 1 yaş arası bebeklerde; günlük doz, bir veya iki doz halinde uygulanan 4,5-7,5 mg/kg'dır.

1 aya kadar olan bebeklerde; Önerilen doz günde tek doz halinde 4,5-7,5 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar GENTAMED'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle yaşlı hastalarda, gentamisin tedavisi sırasında, kan ilaç düzeylerinin, böbrek işlevinin takibi için kan tahlili yapılmalı, işitme testleri ile işitme değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde toksisite riskini azaltmak için tavsiye edilen günlük doz azaltılmalı ve renal fonksiyona göre ayarlanmalıdır. İlk doz normal hastalardaki gibi olmalı, daha sonra doz aralığı renal fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır.

Doz	Kreatinin Klerensi(ml/mg)	Serum kreatini mmol/l	BUN mmol/l	Doz Aralığı
80 mg	>70	<0,12	<6,5	8 saat
	35-70	0,12-0,17	6,5-10	12 saat
	24-34	0,18-0,25	11-14	18 saat
	16-23	0,26-0,33	15-18	24 saat
	10-15	0,34-0,47	19-26	36 saat
	5-9	0,48-0,64	27-36	18 saat

Eğer GENTAMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTAMED kullandıysanız:

GENTAMED doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla doz alma ihtimali çok zayıftır. Ancak böyle bir şüpheniz var ise, doktor ya da hemşirenize sorunuz.

GENTAMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENTAMED'i kullanmayı unutursanız:

GENTAMED doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağından böyle bir durum olası değildir.

GENTAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENTAMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENTAMED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon- ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENTAMED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- İdrara çıktığınızda karşılaştığınız herhangi bir anormallik (idrarinızda kan bulunması veya normalden daha az idrara çıkmanız; bu belirtiler böbreklerinizde bir sorun olduğu anlamına gelebilir. (Nefrotoksisite)

Yaygın olmayan:

- Kan hücreleri arasında normal dengenin bozulması (kan diskrazi)
- Kansızlık (anemi)
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya kaşıntılı olabilen koyu renkli kabarık lekeler
- Nefes almada zorluk
- Aşırı duyarlılık
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk

- Serum aminotransferaz değerlerinde geçici yükselme, serum bilirubin miktarında artış (kan testleri ile belirlenir)
- Akut böbrek yetmezliği (böbrek işlevlerinin günler, haftalar gibi kısa bir süre içinde azalması ve bunun sonucunda kan üre azotu, kreatinin ve diğer üremik toksinlerin vücutta birikimi)

Seyrek:

- Karın ağrısı ve kramplar ile seyreden kanlı ishal
- Uzun süreli tedavide magnezyum eksikliği (hipomagnezi), potasyum eksikliği (hipokalemi), kalsiyum eksikliği (hipokalsemi)
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihaplanması (kolit)
- Böbrek rahatsızlıkları

Çok seyrek:

- Kafa karışıklığı
- Gerçek dışı görüntü veya sesler (halüsinasyonlar)
- Denge bozukluğu, sersemlik hissi
- Uyku bozukluğu
- Kas güçsüzlüğü (hareket etmekte zorlanıyorsanız veya yorgun hissediyorsanız)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyonlar)
- Egzama (alerjik kontakt sensitizasyon)

Bilinmiyor:

- İşitme problemleri (eğer bu yan etki sizde görülür ise doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir veya ilacınızı değiştirebilir.)
- Geri dönüşlü olarak kandaki granülosit yoğunluğunun anormal derecede düşmesi (granülositopeni)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Hasta gibi hissetmeniz veya hasta olmanız (bulantı ve kusma)
- Ağız içinde yaralar

Çok seyrek:

- Depresyon

Bilinmiyor:

- Ateş
- Boğaz ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek

kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENTAMED'in saklanması

GENTAMED 'i *ocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENTAMED 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENTAMED 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beőeri ürünün kullanımı, kullanılmamıő ürün veya atık materyallerin imhası için talimatlar:

Önerilen doz 100 ml %0,9 NaCl veya %5 glukoz çözeltisi içinde çözülebilir, ancak bikarbonat içeren çözeltilerde çözülmemelidir. Hazırlanan çözelti 20 ila 30 dakika boyunca infüze edilmelidir.

Kullanılmamıő olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.